



Projet de décision d'homologation

PRD2023-11

Insecticide Cyclaniliprole 50SL et cyclaniliprole

(also available in English)

Le 13 décembre 2023

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2023-11F (publication imprimée)
H113-9/2023-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'insecticide Cyclaniliprole 50SL	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	2
Qu'est-ce que le cyclaniliprole?	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	6
Considérations relatives à la valeur	7
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes.....	8
Autres renseignements.....	9
Évaluation scientifique.....	10
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	10
1.1 Mode d'emploi	10
1.2 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	11
3.1 Résumé toxicologique	11
3.2 Valeurs toxicologiques de référence.....	12
3.2.1 Voies et durées d'exposition.....	12
3.3 Absorption cutanée.....	12
3.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	12
3.4.1 Dangers aigus posés par l'insecticide Cyclaniliprole 50SL et mesures d'atténuation	12
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes.....	13
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	14
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	15
3.5.1 Résidus dans les produits alimentaires d'origine végétale et animale.....	15
3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire	16
3.5.3 Limites maximales de résidus.....	16
3.6 Exposition globale et risques connexes	17
3.7 Rapports d'incidents relatifs à la santé	17
4.0 Effets sur l'environnement	17
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	17
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	17
4.2.3 Rapports d'incidents	19
5.0 Valeur	20
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	20
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	20
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	21
7.0 Décision réglementaire proposée.....	22
Liste des abréviations	23
Annexe I Tableaux et figures.....	24
Tableau 1 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au cyclaniliprole	24

Tableau 2	Estimations de l'exposition unitaire selon l'AHETF et la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.a. manipulé).....	24
Tableau 3	Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application – Plantes ornementales d'extérieur et de serre, poivrons de serre et tomates de serre.....	25
Tableau 4	Estimations de l'exposition au cyclaniliprole après l'application et des risques connexes au jour 0 après la dernière application.....	26
Tableau 5	Exposition au cyclaniliprole après l'application en milieu résidentiel sur les plantes ornementales d'extérieur.....	27
Tableau 6	Résumé intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments.....	27
Tableau 7	Aperçu de l'analyse chimique des résidus dans les aliments aux fins de l'évaluation des risques.....	28
Tableau 8	Liste des utilisations appuyées.....	29
Annexe II	Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales.....	30
Références	31

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'insecticide Cyclaniliprole 50SL

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, contenant le principe actif de qualité technique cyclaniliprole, sous forme d'insecticide foliaire utilisé sur les tomates de serre pour supprimer ou réprimer le thrips des petits fruits, l'aleurode, la légionnaire de la betterave, la légionnaire bertha, la fausse-arpenteuse du chou et la légionnaire d'automne; sur les piments de serre pour réprimer le charançon du poivron; sur les plantes ornementales de serre pour réprimer le thrips des petits fruits et le thrips de l'oignon; et sur les plantes ornementales d'extérieur pour réprimer l'altise à tête rouge. La présente évaluation a été réalisée dans le cadre du [Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs](#), qui est un programme coopératif entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et l'ARLA de Santé Canada, et auquel participent des groupes de promoteurs, des fabricants et les gouvernements provinciaux et fédéral.

La préparation commerciale, l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, et le principe actif, le cyclaniliprole, sont actuellement homologués pour lutter contre divers insectes nuisibles sur une variété de cultures maraîchères, fruitières et de noix de plein champ. On trouvera de plus amples renseignements dans le Projet de décision d'homologation PRD2017-12, *Cyclaniliprole et insecticide Cyclaniliprole 50SL*, et la Décision d'homologation RD2017-17, *Cyclaniliprole et insecticide Cyclaniliprole 50SL*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, contenant du cyclaniliprole, ainsi que les risques qu'il pose pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables.

Cette section décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, contenant du cyclaniliprole, lorsqu'il est appliqué sur les plantes ornementales d'extérieur et de serre, les poivrons de serre et les tomates de serre.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la [section Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'insecticide Cyclanilprole 50SL, contenant du cyclanilprole, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ concernant l'insecticide Cyclanilprole 50SL, contenant du cyclanilprole, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

³ « Énoncé de consultation » prévu au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision » prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le cyclaniliprole?

Le cyclaniliprole est un insecticide du groupe des diamides qui agit sur certains récepteurs des muscles des insectes, provoquant leur paralysie et leur mort. Le cyclaniliprole est le principe actif de la préparation commerciale Cyclaniliprole 50SL, un insecticide appliqué par voie foliaire pour supprimer ou réprimer une variété d'organismes nuisibles sur certaines cultures.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du cyclaniliprole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, contenant du cyclaniliprole, nuise à la santé humaine lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au cyclaniliprole par l'alimentation (aliments et eau potable), lorsqu'elle manipule ou applique la préparation commerciale, ou lorsqu'elle pénètre dans une zone traitée avec le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Dans les essais effectués sur des animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique cyclaniliprole présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, et par inhalation. Il n'a provoqué aucune irritation cutanée ou oculaire ni aucune réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, et par inhalation. Elle a causé une irritation oculaire minime et n'a pas entraîné d'irritation cutanée. Elle n'a pas non plus provoqué de réaction allergique cutanée.

L'ARLA a évalué les résultats d'essais fournis par le titulaire sur la toxicité à court terme et à long terme (pour la durée de la vie) chez les animaux, ainsi que les données tirées de publications scientifiques pour déterminer si le cyclaniliprole est susceptible de provoquer une neurotoxicité, une immunotoxicité, des dommages génétiques, une toxicité chronique, le cancer, une toxicité

pour la reproduction et le développement, ainsi que divers autres effets. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité pour l'évaluation des risques était les effets hépatiques. Rien n'indique que les jeunes animaux étaient plus sensibles au cyclaniliprole que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Selon les estimations de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable), la population générale et les enfants de 1 et 2 ans, soit la sous-population qui ingérerait la plus grande quantité de cyclaniliprole par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 7 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques associés à une exposition chronique au cyclaniliprole par l'alimentation ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

Le cyclaniliprole n'est pas cancérigène; il n'y a donc pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer lié au régime alimentaire.

Comme les études effectuées sur des animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé, il est peu probable qu'une dose unique de cyclaniliprole ait des effets aigus sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont établies aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'ARLA juge acceptables les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis avec le cyclaniliprole sur les piments et les tomates de serre. Les LMR pour ce principe actif figurent à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, ainsi que ceux qui entrent dans une zone récemment traitée peuvent être exposés aux résidus de cyclaniliprole par contact direct avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique l'insecticide Cyclaniliprole 50SL doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de sécurité (DS) de 12 heures ne soit écoulé. Compte tenu des énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les préposés à la manipulation et les travailleurs qui effectuent des activités après l'application, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette et que les DS sont respectés.

Les risques en milieu résidentiel liés à l'exposition à l'insecticide Cyclaniliprole 50SL par contact avec des plantes ornementales d'extérieur, par exemple des arbres et des arbustes, après l'application commerciale de l'insecticide sur ces plantes dans une zone résidentielle ne sont pas préoccupants pour la santé.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette et que les restrictions concernant la dérive de pulvérisation sont respectées.

L'étiquette comporte un énoncé standard visant à assurer une protection contre la dérive pendant l'application. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Lorsque l'application est faite conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'ARLA juge acceptables les risques pour l'environnement associés aux nouvelles utilisations importantes du cyclaniliprole et de la préparation commerciale connexe, l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, sur les plantes ornementales d'extérieur, les plantes ornementales de serre et les cultures vivrières de serre.

Les effets environnementaux de l'utilisation du cyclaniliprole sur les grandes cultures ont été évalués dans le Projet de décision d'homologation PRD2017-12, *Cyclaniliprole et insecticide Cyclaniliprole 50SL*, et dans la Décision d'homologation RD2017-17, *Cyclaniliprole et insecticide Cyclaniliprole 50SL*. Le cyclaniliprole est toxique pour les organismes aquatiques, les abeilles et d'autres insectes utiles. L'étiquette homologuée de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL comporte des mesures d'atténuation des risques pour ces organismes.

Les nouvelles utilisations importantes proposées pour le cyclaniliprole comprennent l'application sur les plantes ornementales d'extérieur, les plantes ornementales de serre et les cultures vivrières de serre. Il est possible que les plantes ornementales traitées dans les serres soient déplacées à l'extérieur après l'application du cyclaniliprole. Les nouvelles utilisations importantes proposées ne devraient pas augmenter l'exposition environnementale des organismes non ciblés au cyclaniliprole par rapport à l'utilisation homologuée sur les grandes cultures lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Pour réduire l'exposition des abeilles, il faut mettre en place des restrictions au moment de l'application du produit sur les plantes ornementales traitées à l'extérieur ou sur les plantes traitées dans des serres puis transférées à l'extérieur.

L'utilisation du cyclaniliprole en serre pourrait avoir des effets néfastes sur les abeilles et d'autres insectes utiles à la production en serre. L'étiquette doit comporter un énoncé visant à informer les utilisateurs de ne pas appliquer le cyclaniliprole lorsque des abeilles et d'autres insectes utiles sont présents dans la zone de traitement.

Après avoir examiné les renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA a conclu que les risques pour l'environnement associés aux nouvelles utilisations importantes du cyclaniliprole sur les plantes ornementales d'extérieur, les plantes ornementales de serre et les cultures vivrières de serre sont acceptables lorsque l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL?

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de supprimer ou de réprimer le thrips des petits fruits, l'aleurode, la légionnaire de la betterave, la légionnaire bertha, la fausse-arpenteuse du chou et la légionnaire d'automne sur les tomates de serre. L'homologation de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL pour ces utilisations fournira aux producteurs le premier produit insecticide leur permettant de lutter contre la légionnaire bertha et la légionnaire d'automne sur les tomates de serre, ainsi qu'un produit de remplacement pour lutter contre les autres organismes nuisibles énumérés.

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de réprimer le charançon du poivron sur les piments de serre. L'homologation de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL pour cette utilisation fournira aux producteurs de piments de serre un produit de remplacement pour lutter contre le charançon du poivron.

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de réprimer le thrips des petits fruits et le thrips de l'oignon sur les plantes ornementales de serre. Le cyclaniliprole est un nouveau principe actif pour cette utilisation, qui est jugée prioritaire pour les producteurs canadiens. Les thrips sont connus pour acquérir une résistance aux pesticides, et c'est pourquoi il est important de disposer de nombreux principes actifs pour contrer cette résistance.

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de réprimer l'altise à tête rouge sur les plantes ornementales d'extérieur (à l'exception des conifères). Il s'agira du premier insecticide homologué pour cette utilisation au Canada.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués fournissent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire le risque d'exposition des travailleurs au cyclaniliprole par contact cutané direct ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Cyclaniliprole 50SL et qui effectuent des activités de nettoyage et de réparation doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le DS de 12 heures ne soit écoulé. En outre, l'étiquette comporte des énoncés standard visant à assurer une protection contre la dérive pendant l'application et à empêcher l'utilisation de pulvérisateurs pneumatiques, de brumisateurs et de nébulisateurs portatifs.

Environnement

Les nouvelles mesures d'atténuation des risques suivantes sont requises :

Utilisations en serre

- Énoncé sur l'étiquette visant à informer les utilisateurs de ne pas appliquer le cyclaniliprole lorsque des abeilles et d'autres insectes utiles à la production en serre sont présents dans la zone de traitement.
- Énoncé sur l'étiquette visant à interdire le déplacement à l'extérieur des plantes qui attirent les abeilles si les fleurs qui ont été pulvérisées avec du cyclaniliprole restent sur la plante.
- Énoncé sur l'étiquette visant à interdire le rejet d'effluents ou d'eaux de ruissellement de serres dans des plans d'eau.

Plantes ornementales d'extérieur

- Énoncé sur l'étiquette visant à limiter l'application de cyclaniliprole en soirée sur les plantes attirant les abeilles en floraison.
- Zones tampons de pulvérisation de 1 mètre pour protéger les habitats aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière d'échanges extérieurs, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de l'insecticide Cyclanilprole 50SL, contenant du cyclanilprole, Santé Canada publiera une décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Évaluation scientifique

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

Aucune modification de la formulation homologuée de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL n'a été proposée. Pour obtenir des renseignements sur le cyclaniliprole et ses propriétés, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2017-12.

1.1 Mode d'emploi

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL est appliqué par voie foliaire sur :

- les tomates de serre à raison de 0,8 à 1,2 L de produit/ha. Il peut être appliqué jusqu'à 4 fois par cycle de culture avec un délai d'attente d'au moins 5 jours entre les traitements;
- les piments de serre à raison de 1,2 à 2,0 L de produit/ha. Il peut être appliqué jusqu'à 3 fois par cycle de culture avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les traitements;
- les plantes ornementales de serre (y compris les fleurs destinées à la production de fleurs coupées, les vivaces et les annuelles) à raison de 1,2 à 1,6 L de produit/ha. Il peut être appliqué jusqu'à 5 fois par cycle de culture (mais sans dépasser 6 L de produit/ha par cycle de culture) avec un délai d'attente d'au moins 7 jours entre les traitements;
- les plantes ornementales d'extérieur (à l'exception des conifères) à raison de 0,8 L de produit/ha. Il peut être appliqué jusqu'à 6 fois par année avec un délai d'attente d'au moins 5 jours entre les traitements.

1.2 Mode d'action

Le cyclaniliprole est un modulateur des récepteurs de la ryanodine appartenant à la classe chimique des diamides (groupe de mode d'action 28 de l'Insecticide Resistance Action Committee) qui agit sur les récepteurs de la ryanodine dans les muscles des insectes, provoquant la paralysie et, à terme, la mort.

2.0 Méthodes d'analyse

Veuillez consulter le document PRD2017-12 pour un examen détaillé des méthodes d'analyse.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Le cyclaniliprole est un pesticide de la classe des diamides anthraniliques. Les pesticides de cette classe suppriment les insectes par l'activation non régulée des canaux récepteurs de la ryanodine, ce qui mène à l'amenuisement des réserves internes de calcium et entrave la régulation de la contraction musculaire. Chez les mammifères, les récepteurs de la ryanodine sont beaucoup moins sensibles aux effets des diamides anthraniliques que chez les insectes.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le cyclaniliprole a déjà été réalisé et est résumé dans le document PRD2017-12. Dans l'ensemble, la qualité scientifique de la base de données toxicologiques est acceptable, et la base de données est jugée adéquate pour définir la majeure partie des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au cyclaniliprole.

Les résultats des études de toxicité aiguë menées avec la préparation commerciale, l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, sont résumés dans le tableau 3 de l'annexe I du document PRD2017-12. L'insecticide Cyclaniliprole 50SL présentait une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, et par inhalation chez le rat. Il était minimalement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau des lapins, et il n'était pas un sensibilisant cutané d'après l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques chez la souris et le test de Buehler chez le cobaye.

Les valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine ont été établies précédemment et figurent dans le document PRD2017-12. Toutefois, aucune valeur de référence n'avait alors été fixée pour ce qui est de l'évaluation des risques liés à l'exposition à long terme par voie cutanée. Afin d'évaluer les risques professionnels liés à l'exposition à long terme par voie cutanée, on a choisi la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 1 000 mg/kg p.c./j issue des études de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat. Le choix de cette étude était fondé sur le faible niveau de toxicité en général dans la base de données toxicologiques sur le cyclaniliprole, notamment l'absence de toxicité pour le développement, la reproduction ou la progéniture, ainsi que l'absence de neurotoxicité à la dose limite d'essai ou à une dose supérieure. Par ailleurs, rien dans la base de données toxicologiques n'indique une toxicité accrue avec l'augmentation de la durée d'administration des doses. Pour ce scénario, la marge d'exposition (ME) cible est de 100, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un autre facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME assure la protection de tous les sous-groupes de la population, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses enceintes exposées. Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 1 de l'annexe I.

Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides a été entreprise pour le cyclaniliprole. Le cyclaniliprole est un pesticide de la classe des diamides

anthraniliques. Même si d'autres pesticides de la même classe qui sont reconnus pour cibler les récepteurs de la ryanodine chez les insectes sont homologués au Canada, il n'y a pas suffisamment de données probantes pour établir un lien entre, d'une part, les critères d'effet apicaux observés dans les bases de données toxicologiques sur la classe des diamides anthraniliques et, d'autre part, l'activation des récepteurs de la ryanodine chez les mammifères. En outre, les effets observés avec le cyclaniliprole témoignent d'une toxicité plus générale, et aucun mécanisme commun de toxicité n'a été relevé. Il n'est donc pas nécessaire pour le moment de procéder à une évaluation des risques cumulatifs pour la santé.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

Les valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 1 de l'annexe I.

3.2.1 Voies et durées d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, l'exposition professionnelle à l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est caractérisée comme étant de courte durée, et elle se fait principalement par voie cutanée et par inhalation. Dans le cas des travailleurs qui effectuent des activités après l'application, l'exposition professionnelle à l'insecticide Cyclaniliprole 50SL est caractérisée comme étant de durée intermédiaire pour les utilisations à l'extérieur et de longue durée pour les utilisations à l'intérieur (serres), et elle se fait principalement par voie cutanée.

3.3 Absorption cutanée

On n'a utilisé aucune valeur d'absorption cutanée dans l'évaluation des risques, car la valeur toxicologique de référence pour l'exposition par voie cutanée au cyclaniliprole est fondée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus posés par l'insecticide Cyclaniliprole 50SL et mesures d'atténuation

L'évaluation des dangers aigus a montré que l'insecticide Cyclaniliprole 50SL présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, et par inhalation, qu'il est minimalement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau, et qu'il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Compte tenu de ces dangers aigus, aucun équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire n'est requis pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs qui effectuent des tâches de nettoyage et de réparation. L'EPI qui figure sur l'étiquette proposée est jugé acceptable à des fins de protection contre les dangers aigus posés par l'insecticide Cyclaniliprole 50SL.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les personnes peuvent être exposées au cyclanilprole lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. L'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée d'après la base de données de l'Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) et la Pesticide Handler Exposure Database (PHED, v1.1) pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide Cyclanilprole 50SL sur les plantes ornementales d'extérieur, les plantes ornementales de serre, les piments de serre et les tomates de serre à l'aide d'une rampe de pulvérisation, ainsi que d'équipement d'application pneumatique, portatif ou automatisé. Le demandeur est membre de l'AHETF et a un accès complet aux données utilisées pour estimer l'exposition des travailleurs. L'évaluation des risques suppose que les personnes manipulant le produit portent l'EPI suivant : un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures (tableau 2 de l'annexe I).

Le demandeur n'est pas membre du Non-Dietary Exposure Task Force et n'a donc pas accès aux données connexes pour évaluer les risques liés à l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique, d'un nébulisateur ou d'un brumisateurs à main. On ajoutera à l'étiquette un énoncé visant à restreindre l'utilisation des pulvérisateurs pneumatiques, des nébulisateurs et des brumisateurs à main.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour. On a estimé l'exposition par inhalation en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j d'après un poids moyen adulte de 80 kg.

On a comparé les valeurs estimées de l'exposition à la valeur toxicologique de référence sélectionnée pour obtenir la marge d'exposition (ME). La ME cible est de 100 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 100 dans tous les scénarios de manipulation de produit chimique pour les plantes ornementales d'extérieur et de serre, les piments de serre et les tomates de serre; elles ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 3 de l'annexe I).

Compte tenu de la toxicité aiguë de la préparation commerciale et de l'évaluation des risques associés au cyclanilprole, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Le port des gants n'est pas requis pendant l'application du produit à partir d'une cabine fermée.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs pénétrant dans une zone traitée et des risques connexes

Il se peut que les travailleurs soient exposés à l'insecticide Cyclaniliprole 50SL s'ils pénètrent dans une zone traitée avec le produit pour y effectuer des tâches telles que la récolte, l'éboutonnage et la taille. Compte tenu de la nature des activités effectuées, l'exposition devrait se faire principalement par voie cutanée lors du contact avec le feuillage traité. Aucune exposition par inhalation n'est à prévoir, car le cyclaniliprole est considéré comme non volatil, sa pression de vapeur étant de $2,4 \times 10^{-9}$ kPa à 25 °C, soit une valeur inférieure au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour un produit non volatil, tant pour les scénarios extérieurs [1×10^{-4} kPa ($7,5 \times 10^{-4}$ mm Hg) à 20-30 °C] que pour les scénarios intérieurs [1×10^{-5} kPa ($7,5 \times 10^{-5}$ mm Hg)]. Par conséquent, une évaluation quantitative du risque lié à l'exposition par inhalation après l'application n'est pas nécessaire. Le risque lié à l'exposition par inhalation après l'application n'est pas jugé préoccupant pour la santé des travailleurs qui effectuent des activités après l'application, étant donné que le cyclaniliprole est considéré comme un produit non volatil et que le DS de 12 heures permettra aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

On a estimé l'exposition par voie cutanée des travailleurs pénétrant dans une zone traitée en combinant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) avec les coefficients de transfert (CT) propres à l'activité. Les CT propres à l'activité reposent sur les données de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). Des études sur les RFFA propres au produit chimique, menées sur des courges, des pommes et des raisins, ont déjà été soumises et examinées. Toutefois, ces trois études ne sont pas applicables aux utilisations en serre, car elles ont toutes été menées à l'extérieur. Par conséquent, on a utilisé la valeur RFFA standard de 25 % de la dose d'application, combinée à un taux de dissipation quotidienne de 2 % des résidus, afin d'évaluer l'exposition associée à l'utilisation sur les plantes ornementales de serre, les piments de serre et les tomates de serre. Pour évaluer l'exposition liée à l'utilisation du cyclaniliprole sur les plantes ornementales d'extérieur, on a utilisé la valeur RFFA standard de 25 % de la dose d'application, combinée à un taux de dissipation quotidienne de 3 % provenant de l'étude sur les RFFA réalisée sur les pommes qui figure au dossier.

On a comparé les valeurs estimées de l'exposition à la valeur toxicologique de référence pour obtenir la ME. La ME cible est de 100. Seuls l'exposition et les risques associés aux activités ayant le CT le plus élevé sont présentés, car les ME pour ces activités sont supérieures à la ME cible de 100 et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 4 de l'annexe I). Le DS de 12 heures est suffisant pour protéger les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées pour y effectuer des activités après l'application.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL n'est pas un produit à usage domestique, et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'exposition des personnes qui manipulent le produit en milieu résidentiel.

3.4.3.2 Exposition après l'application et risques connexes

Il est proposé d'utiliser l'insecticide Cyclaniliprole 50SL sur les plantes ornementales d'extérieur, que l'on peut trouver en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation des risques en milieu résidentiel après l'application est nécessaire.

3.4.3.2.2 Plantes ornementales en milieu résidentiel traitées avec l'insecticide Cyclaniliprole 50SL

Lorsqu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire est engagé pour traiter des plantes ornementales d'extérieur en milieu résidentiel, le public risque d'être exposé au produit par voie cutanée après l'application.

Une évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée en milieu résidentiel après l'application a été réalisée chez les adultes (16 ans et plus) et les enfants (de 6 ans à moins de 11 ans) en cas de contact avec des plantes ornementales traitées, par exemple des arbres et des arbustes.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en utilisant la valeur RFFA standard de 25 % de la dose d'application et un taux de dissipation quotidienne de 3 %, soit le taux de dissipation le plus prudent issu des études sur les RFFA propres au produit chimique qui figurent au dossier. On a combiné ces valeurs avec les CT, les durées d'exposition et les poids corporels utilisés dans le document *Residential Standard Operating Procedures* publié en 2012 par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Les ME, qui ont été calculées à l'aide de la valeur toxicologique de référence, étaient supérieures à la ME cible de 100 (tableau 5 de l'annexe I) dans tous les scénarios d'exposition en milieu résidentiel après l'application au jour 0. Par conséquent, les risques pour la santé ne sont pas préoccupants, et les personnes peuvent pénétrer dans la zone traitée une fois que le brouillard de pulvérisation a séché.

3.4.3.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car le produit ne peut être appliqué que lorsque le risque de dérive au-delà de la zone à traiter est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application utilisé et des réglages du pulvérisateur.

Par conséquent, l'exposition des non-utilisateurs et les risques qu'elle comporte ne sont pas préoccupants pour la santé, car le risque de dérive devrait être minime.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les produits alimentaires d'origine végétale et animale

Veillez consulter le document PRD2017-12 pour un examen complet des résidus de cyclaniliprole dans les produits alimentaires d'origine végétale et animale.

Dans le contexte des demandes d'homologation actuelles, les essais contrôlés sur les résidus réalisés au Canada et aux États-Unis à l'aide d'une préparation commerciale contenant du cyclaniliprole aux doses approuvées dans ou sur les tomates de serre et les piments de serre suffisent à étayer les LMR proposées dans le tableau 3.5.1.

3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Une évaluation des risques d'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model–Food Commodity Intake Database™ (DEEM–FCID™).

3.5.2.1 Caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et résultats

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse de base des risques liés à l'exposition chronique au cyclaniliprole : traitement intégral des cultures, facteurs de transformation par défaut (lorsqu'ils étaient disponibles), et LMR dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale. Selon cette analyse, l'exposition chronique de base par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations alimentaires (aliments seulement) étayées du cyclaniliprole représente moins de 6 % de la dose journalière admissible (DJA) pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) au cyclaniliprole est de 3,2 % (0,009601 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. C'est pour les enfants de 1 à 2 ans que l'exposition et le risque estimé sont les plus élevés, soit 6,5 % (0,019438 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et résultats

L'ARLA n'a trouvé aucune valeur toxicologique de référence appropriée attribuable à une dose unique pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons); une évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'était donc pas requise.

3.5.3 Limites maximales de résidus

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures énumérés dans le tableau 3.5.1 et présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides du site Canada.ca.

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR proposée (ppm)
Piments et aubergines (sous-groupe de cultures 8-09B)	1,5
Tomates (sous-groupe de cultures 8-09A)	0,7

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les LMR ailleurs dans le monde et leurs répercussions commerciales, veuillez consulter l'annexe II.

Le document PRD2017-12 présente un résumé de la nature des résidus dans les matrices végétales, les méthodes d'analyse et les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur. Les données des essais en serre et les estimations des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire sont résumées à l'annexe I.

3.6 Exposition globale et risques connexes

En ce qui concerne l'utilisation du cyclanilprole sur les plantes ornementales, il est possible que les personnes soient exposées au produit simultanément par différentes voies et différentes sources d'exposition. C'est pourquoi les plantes ornementales en milieu résidentiel ont été prises en compte.

Étant donné que les valeurs toxicologiques de référence pour l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et par voie cutanée sont fondées sur des effets/critères d'effet toxicologiques différents (et qu'aucun effet n'a été relevé à la dose maximale d'essai dans l'étude sur la toxicité par voie cutanée), il n'est pas nécessaire de combiner l'exposition par voie cutanée et l'exposition par le régime alimentaire.

Pour ce qui est de l'utilisation du cyclanilprole sur les tomates de serre et les poivrons de serre, l'évaluation globale a consisté à combiner uniquement l'exposition par les aliments et l'exposition par l'eau potable, car on ne prévoit aucune exposition en milieu résidentiel.

3.7 Rapports d'incidents relatifs à la santé

En date du 23 août 2023, aucun incident mettant en cause le cyclanilprole chez les humains ou les animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Pour obtenir des détails sur le devenir du cyclanilprole dans l'environnement, veuillez consulter les documents PRD2017-12 et RD2017-17.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le potentiel d'effets néfastes sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données sur l'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) aux concentrations qui causent des effets néfastes. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les nouvelles utilisations

importantes qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont possibles. L'évaluation préliminaire des risques s'appuie sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents et des paramètres d'effet traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par un paramètre d'effet approprié ($QR = CEE/\text{paramètre d'effet}$). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire.

Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors examiner d'autres sources d'information et effectuer une évaluation approfondie des risques. L'évaluation approfondie des risques se fonde sur des scénarios d'exposition et des paramètres d'effet plus réalistes, par exemple des résultats d'études de niveau supérieur sur les pollinisateurs en conditions semi-naturelles et en conditions naturelles.

Risques pour les organismes non ciblés autres que les abeilles (c.-à-d. les autres invertébrés terrestres, les oiseaux, les mammifères, les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques)

Les risques pour les organismes non ciblés autres que les abeilles sont évalués d'après la dose d'application cumulative maximale. La dose d'application cumulative maximale pour les nouvelles utilisations importantes proposées sur les plantes ornementales d'extérieur, les plantes ornementales de serre et les cultures vivrières de serre varie de 240 à 300 g p.a./ha, avec une dose unique maximale de 100 g p.a./ha pour les cultures en serre. La dose cumulative maximale homologuée de cyclanilprole est de 300 g p.a./ha, avec une dose unique maximale de 80 g p.a./ha. Ainsi, les nouvelles utilisations importantes proposées ne devraient pas augmenter l'exposition environnementale au cyclanilprole des invertébrés terrestres, des oiseaux, des mammifères, des plantes terrestres non ciblées et des organismes aquatiques.

Les documents PRD2017-12 et RD2017-17 décrivent en détail l'évaluation des risques environnementaux pour ces organismes.

Risques pour les abeilles

Les abeilles pourraient être exposées à des résidus de cyclanilprole lorsqu'elles butinent des fleurs de cultures qui les attirent et qui constituent leur source de nourriture pour y recueillir le pollen et le nectar. La durée de la floraison d'une fleur étant généralement courte, il est peu probable que la même abeille butine une fleur traitée avec du cyclanilprole à plusieurs reprises. Ainsi, afin d'estimer l'exposition potentielle la plus élevée, l'ARLA évalue les risques pour les abeilles d'après la dose d'application unique maximale. Le cyclanilprole n'est pas un insecticide systémique, mais il a une activité translaminaire, ce qui signifie que les résidus se déplaçant à l'intérieur de la plante restent principalement dans les feuilles. Par conséquent, les abeilles sont plus susceptibles d'être exposées au cyclanilprole dans le pollen et le nectar que lorsque les fleurs sont pulvérisées directement (en d'autres termes, les applications avant la floraison ne devraient pas entraîner d'exposition par le pollen et le nectar).

Selon l'évaluation des risques pour les abeilles décrite dans le document PRD2017-12, le cyclaniliprole est toxique pour les abeilles. Les résultats des études en conditions semi-naturelles et en conditions naturelles ont montré qu'il faut restreindre le moment de l'application du cyclaniliprole aux doses de 40 g p.a./ha et plus afin de réduire l'exposition des abeilles (application uniquement en soirée) ou aux doses supérieures à 53 g p.a./ha (aucune application pendant la floraison pour les plantes très attractives).

Nouvelles utilisations importantes sur les plantes ornementales d'extérieur : Les abeilles peuvent être exposées à des résidus de cyclaniliprole dans le pollen ou le nectar de cultures qui les attirent et qui ont été traitées pendant la floraison. L'utilisation du cyclaniliprole sur les plantes ornementales d'extérieur (dose unique maximale de 40 g p.a./ha) ne devrait pas augmenter l'exposition environnementale des abeilles par rapport aux utilisations extérieures déjà homologuées. Il faut mettre en place des mesures d'atténuation visant à limiter en soirée l'application du produit en soirée (lorsque la plupart des abeilles ne butinent pas) sur les cultures attirant les abeilles en floraison. Ces mesures d'atténuation sont conformes à celles qui figurent actuellement sur l'étiquette homologuée pour les utilisations extérieures à cette dose.

Nouvelles utilisations importantes sur les plantes ornementales de serre et les cultures vivrières de serre : La dose d'application unique pour les cultures en serre est de 100 g p.a./ha, ce qui est plus élevé que la dose unique homologuée de 80 g p.a./ha. L'utilisation du cyclaniliprole sur les cultures vivrières de serre (piments et tomates) ne devrait entraîner qu'une exposition limitée des abeilles dans l'environnement, étant donné que ces cultures ne sont pas déplacées à l'extérieur. Toutefois, les pollinisateurs présents dans l'environnement pourraient être exposés à des résidus de cyclaniliprole si des plantes ornementales qui attirent les abeilles (vivaces et annuelles) sont déplacées à l'extérieur après avoir été traitées en serre. Comme il est possible que les plantes traitées soient déplacées à l'extérieur le jour du traitement, il faut mettre en place des mesures d'atténuation visant à interdire le déplacement à l'extérieur des plantes qui attirent les abeilles si les fleurs qui ont été pulvérisées avec du cyclaniliprole restent sur la plante. Ces mesures d'atténuation sont conformes à celles qui figurent actuellement sur l'étiquette homologuée pour les applications extérieures à des doses supérieures à 53 g p.a./ha, à savoir que le produit ne peut pas être pulvérisé pendant la floraison des plantes très attractives pour les abeilles. En outre, il existe un risque pour les abeilles et les insectes utiles servant à la pollinisation et à la lutte intégrée dans les serres. L'étiquette doit donc également comporter une mise en garde visant à informer les utilisateurs de ne pas appliquer le cyclaniliprole lorsque des abeilles et d'autres insectes utiles se trouvent dans la zone de traitement, et ce, en raison de la toxicité potentielle du produit.

4.2.3 Rapports d'incidents

En date du 23 août 2023, aucun incident environnemental mettant en cause le cyclaniliprole n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL fournira aux producteurs canadiens un produit supplémentaire leur permettant de lutter contre l'aleurode, la fausse-arpenteuse du chou, la légionnaire de la betterave et le thrips des petits fruits sur les tomates de serre. Il leur fournira également un produit leur permettant de lutter contre la légionnaire bertha et la légionnaire d'automne sur les tomates de serre, des organismes nuisibles pour lesquels il n'existe pas d'autre produit. L'extrapolation des utilisations homologuées du même produit contre les mêmes organismes nuisibles sur les tomates de plein champ appuie ces nouvelles utilisations.

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL fournira aux producteurs canadiens un produit supplémentaire leur permettant de lutter contre le charançon du poivron sur les piments de serre dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire intégrée. Les résultats d'un seul essai d'efficacité ont montré que l'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de réprimer le charançon du poivron sur les piments de serre lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'insecticide Cyclaniliprole 50SL offrira un nouveau mode d'action pour lutter contre l'altise à tête rouge sur les plantes ornementales d'extérieur (à l'exception des conifères). Les résultats de deux essais d'efficacité ont montré que l'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de réprimer l'altise à tête rouge sur les plantes ornementales d'extérieur (à l'exception des conifères) lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le cyclaniliprole était déjà homologué pour la répression du thrips des petits fruits et du thrips de l'oignon sur une variété de cultures vivrières, dont des plantes herbacées et des plantes ligneuses de différentes formes de croissance (autant des plantes rampantes que des arbres). Ce profil d'emploi homologué a servi de base à l'extrapolation aux plantes ornementales en tant que groupe, qui inclut également les plantes herbacées et les plantes ligneuses de différentes formes de croissance. Les données provenant d'un seul essai d'efficacité sur la verveine ont confirmé que l'insecticide Cyclaniliprole 50SL permet de réprimer le thrips des petits fruits et le thrips de l'oignon lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Bien qu'il existe un certain nombre de principes actifs de remplacement homologués pour lutter contre les thrips sur les plantes ornementales de serre, les producteurs canadiens ont déterminé que cette utilisation constituait une priorité pour ce qui est de l'homologation de nouveaux produits antiparasitaires. Les thrips sont connus pour acquérir une résistance aux insecticides classiques, et c'est pourquoi il est important de disposer de nombreux principes actifs pour contrer cette résistance. Le cyclaniliprole constitue un nouveau principe actif de remplacement pour lutter contre les thrips sur les plantes ornementales de serre.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui

répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques soit appliquée dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, le cyclanilprole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que le cyclanilprole et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

Le document PRD2017-12 contient de plus amples renseignements sur l'évaluation effectuée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶.

Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a conclu que le cyclanilprole et la préparation commerciale connexe, l'insecticide Cyclanilprole 50SL, ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL, contenant le principe actif de qualité technique cyclaniliprole, sous forme d'insecticide foliaire utilisé sur les tomates de serre pour supprimer ou réprimer le thrips des petits fruits, l'aleurode, la légionnaire de la betterave, la légionnaire bertha, la fausse-arpenteuse du chou et la légionnaire d'automne; sur les piments de serre pour réprimer le charançon du poivron; sur les plantes ornementales de serre pour réprimer le thrips des petits fruits et le thrips de l'oignon; et sur les plantes ornementales d'extérieur pour réprimer l'altise à tête rouge.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques qu'il pose pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables.

Liste des abréviations

°C	degré Celcius
µg	microgramme
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
CEE	concentration estimée dans l'environnement
cm	centimètre
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAT	délai d'attente entre les traitements
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPI	équipement de protection individuelle
É.-T.	écart-type
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
Hg	mercure
j	jour
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm HG	millimètre de mercure
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PA	phosphatase alcaline
PHED	Pesticide Handler Exposure Database
ppm	parties par million
PRD	projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
RD	décision d'homologation
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
S.O.	sans objet
SPN	document de principes
STJ	superficie traitée par jour
USEPA	Environmental Protection Agency des États-Unis

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au cyclaniliprole

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire	Étude non requise, car aucun critère d'effet toxicologique préoccupant attribuable à une seule exposition n'a été trouvé.		
Exposition répétée par le régime alimentaire	Études de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours et de 1 an chez le chien (résultats combinés)	DSENO = 27 mg/kg p.c./j Augmentation de la PA et du poids du foie, diminution de l'albumine, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire	100
DJA = 0,3 mg/kg p.c./j			
Exposition par voie cutanée à court, à moyen et à long terme	Étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour Aucun effet nocif constaté à la dose maximale d'essai	100
Exposition par inhalation à court et à moyen terme ²	Étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez le chien	DSENO = 27 mg/kg p.c./j Augmentation de la PA et du poids du foie, diminution de l'albumine, hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire	100
Cancer	Étude non requise, car aucun signe de tumorigénicité n'a été constaté.		

¹ Le FEG (facteur d'évaluation global) désigne la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME désigne la ME cible pour l'évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel.

² Comme une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 2 Estimations de l'exposition unitaire selon l'AHETF et la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide Cyclaniliprole 50SL (µg/kg p.a. manipulé)

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée ¹	Inhalation ²
EPI : Une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques			
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange ou au chargement			
A	Mélange et chargement d'un liquide à découvert	58,5	0,63
Estimations de l'AHETF pour les préposés à l'application			
B	Application par rampe de pulvérisation avec cabine ouverte	25,4	1,68
C	Application par pulvérisateur pneumatique avec cabine ouverte (sans couvre-tête résistant aux produits chimiques)	3 769,3	9,08

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée ¹	Inhalation ²
EPI : Une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques			
Estimations de la PHED pour les préposés au mélange ou au chargement et les préposés à l'application			
D	Mélange et chargement d'un liquide à découvert, pulvérisateur à main à basse pression (pulvérisateur à main à compression manuelle)	943,4	45,2
E	Mélange et chargement d'un liquide à découvert, pulvérisateur à dos	5 445,9	62,1
F	Mélange et chargement d'un liquide à découvert, pulvérisateur à main à haute pression (pulvérisateur à main à compression mécanique)	5 585,5	151

¹ Aucun ajustement n'était nécessaire, puisque la valeur de référence pour l'exposition par voie cutanée est fondée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

² Faible taux d'inhalation (sauf pour l'application avec un pulvérisateur à dos, pour laquelle le taux d'inhalation est modéré).

Tableau 3 Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application – Plantes ornementales d'extérieur et de serre, poivrons de serre et tomates de serre

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹		STJ (ha/j) ²	Dose (kg p.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j) ³		ME	
	Voie cutanée	Inhalation			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée ⁴	Inhalation ⁵
EPI : Une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques								
A	58,5	0,63	3,6	0,10	2,63E-04	2,84E-06	3 798 670	9 523 810
A+B	83,9	2,31	26	0,04	1,09E-03	3,00E-05	916 842	899 101
A+C	3 827,8	9,71	20	0,04	3,83E-02	9,71E-05	26 125	278 064
D	943,4	45,2	3,6	0,10	4,25E-03	2,03E-04	235 562	132 743
E	5 445,9	62,1	3,6	0,10	2,45E-02	2,79E-04	40 806	96 618
F	5 585,5	151	3,6	0,10	2,51E-02	6,80E-04	39 786	39 735

¹ Exposition unitaire d'après l'AHETF et la PHED.

² La STJ de 3,6 ha/j s'appuie sur la valeur du 95^e percentile pour la superficie consacrée à la production de légumes de serre selon les données du Recensement de l'agriculture de 2015 de Statistique Canada. La STJ de 26 ha/j pour l'application par rampe de pulvérisation et de 20 ha/j pour l'application par pulvérisateur pneumatique provient du tableau des STJ par défaut de l'ARLA (2023-01-18).

³ Exposition quotidienne = (exposition unitaire × STJ × dose) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)

⁴ D'après une DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j, ME cible = 100 (voir le tableau 1)

⁵ D'après une DSENO = 27 mg/kg p.c./j, ME cible = 100 (voir le tableau 1)

Tableau 4 Estimations de l'exposition au cyclaniliprole après l'application et des risques connexes au jour 0 après la dernière application

Culture et profil d'emploi	Activité après l'application	RFFA max. ¹ (µg/cm ²)	Coefficient de transfert ² (cm ² /h)	Exposition par voie cutanée ³ (mg/kg p.c./j)	ME ⁴	DS ⁵ (h)
Plantes ornementales d'extérieur 6 applications à raison de 40 g p.a./ha; DAT de 5 jours	Récolte manuelle, éboutonnage, taille	0,4240	4 000	0,1696	5 896	12
Plantes ornementales de serre 3 applications à raison de 80 g p.a./ha et 1 application à raison de 60 g p.a./ha (total de 300 g p.a./ha par cycle de culture); DAT de 7 jours	Récolte manuelle, éboutonnage, taille	0,6052	4 000	0,242	4 131	12
Piments de serre 3 applications à raison de 100 g p.a./ha; DAT de 7 jours	Toutes les activités	0,6554 ⁶	1 400	0,0918	10 898	12
Tomates de serre 4 applications à raison de 60 g p.a./ha; DAT de 5 jours	Toutes les activités	0,5189 ⁶	1 400	0,0727	13 764	12

¹ Pour les plantes ornementales d'extérieur, la valeur RFFA maximale a été calculée à l'aide de la valeur RFFA standard de 25 % de la dose d'application le jour de l'application et d'un taux de dissipation quotidienne de 3 %, d'après une étude sur les RFFA propre au produit chimique menée sur les pommes. Pour les plantes ornementales, les piments et les tomates de serre, la valeur RFFA maximale a été calculée à l'aide de la valeur RFFA standard de 25 % de la dose d'application le jour de l'application et d'un taux de dissipation quotidienne de 2 %.

² Les coefficients de transfert sont tirés du tableau des coefficients de transfert agricoles de l'ARLA (2023-01-19).

³ Exposition = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 heures × 100 % d'absorption cutanée) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)

⁴ D'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour, ME cible = 100 (voir le tableau 1)

⁵ Le DS minimal est de 12 heures pour permettre aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Tableau 5 Exposition au cyclaniliprole après l'application en milieu résidentiel sur les plantes ornementales d'extérieur

Scénario	Stade de vie	RFFA max. ¹ (µg/cm ²)	Coefficient de transfert ² (cm ² /h)	Durée de l'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée ³ (mg/kg p.c./j)	ME par voie cutanée ⁴	Délai de réentrée
Arbres et plantes vendues au détail	Adultes	0,4240	1 700	1	9,01E-03	110 983	Tant que le produit pulvérisé n'est pas sec
	Enfants (6 < 11 ans)	0,4240	930	0,5	6,16E-03	162 298	

¹ Valeur calculée à l'aide de la valeur standard de 25 % de la dose d'application au jour 0 après la dernière application et d'un taux de dissipation quotidienne de 3 % (d'après l'étude sur les RFFA menée sur les pommes). La valeur RFFA est fondée sur 6 applications à la dose maximale et un DS de 5 jours.

² Les coefficients de transfert sont tirés de la note de l'ARLA intitulée « Review of USEPA Residential SOPs (2012) Section 4: Gardens and Trees » (6 septembre 2019) et du document de 2012 de l'EPA des États-Unis intitulé « SOP for Residential Pesticide Exposure Assessment ».

³ Exposition par voie cutanée = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × durée de l'exposition [h/j]) / (poids corporel [80 kg pour les adultes; 32 kg pour les enfants] × 1 000 µg/mg)

⁴ D'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jr, ME cible = 100 (voir le tableau 1)

Tableau 6 Résumé intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments

Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus sur les piments/poivrons de serre				N° de l'ARLA : 3026867				
Des essais ont été réalisés en 2017 au Canada dans 4 serres distinctes. Une préparation en suspension a été appliquée à 3 reprises en pulvérisation foliaire dirigée à une dose de 97 à 104 g p.a./ha par application, pour une dose d'application totale de 298 à 307 g p.a./ha. Les traitements ont été effectués à intervalle de 6 à 8 jours, la dernière application ayant eu lieu 0 jour avant la récolte.								
Les données sur la dissipation des résidus montrent que les concentrations moyennes de résidus de cyclaniliprole dans ou sur les poivrons ont augmenté entre le DAAR de 0 à 3 jours, puis ont diminué tout au long du DAAR de 14 jours pour revenir à des concentrations semblables à celles qui avaient été observées au DAAR de 0 jour.								
Dénrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Cyclaniliprole								
Poivron	298–304	0–3	2	0,159	0,252	0,206	0,206	S.O.
Piment autre que poivron	306–307	0	2	0,158	0,588	0,373	0,373	S.O.
MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, É.-T. = écart-type, S.O. = sans objet								
Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Pour les besoins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées être égales à la LQ.								
n = nombre d'essais indépendants sur le terrain								

Essais sur les cultures au champ et dissipation des résidus sur les tomates de serre				N° de l'ARLA : 3194253				
Des essais ont été réalisés en 2018 aux États-Unis dans 5 serres distinctes. Une préparation en suspension a été appliquée à 4 reprises en pulvérisation foliaire dirigée à une dose de 58 à 65 g p.a./ha par application, pour une dose d'application totale de 240 à 250 g p.a./ha. Les traitements ont été effectués à intervalle de 4 à 5 jours, la dernière application ayant eu lieu 0 jour avant la récolte.								
Les données sur la dissipation des résidus montrent que les concentrations moyennes de résidus de cyclaniliprole dans ou sur les tomates ont été relativement constantes tout au long du DAAR de 7 jours, puis ont diminué après un DAAR de 14 jours.								
Denrée	Dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Cyclaniliprole								
Tomate	240–250	1–7	5	0,062	0,30	0,097	0,167	0,114
MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, É.-T. = écart-type Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Pour les besoins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées être égales à la LQ. n = nombre d'essais indépendants sur le terrain								

Tableau 7 Aperçu de l'analyse chimique des résidus dans les aliments aux fins de l'évaluation des risques

Risques par le régime alimentaire (aliments et eau)			
Analyse de base de l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,3 mg/kg p.c./j Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 79 µg p.a./L	Population	Risque estimé % de la dose journalière admissible (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau
		Tous les nourrissons de moins de 1 an	2,1
	Enfants de 1 à 2 ans	5,7	6,5
	Enfants de 3 à 5 ans	4,7	5,3
	Enfants de 6 à 12 ans	2,8	3,3
	Jeunes de 13 à 19 ans	2,1	2,4
	Adultes de 20 à 49 ans	2,5	3,0
	Adultes de 50 ans et plus	2,6	3,1
	Femmes de 13 à 49 ans	2,6	3,1
	Population totale	2,7	3,2

Tableau 8 Liste des utilisations appuyées

Allégations d'utilisation appuyées
Suppression de la légionnaire de la betterave, de la légionnaire berthia, de la fausse-arpenteuse du chou et de la légionnaire d'automne sur les tomates de serre, à une dose de 0,8 L de produit/ha. Appliquer dès les premiers signes d'infestation. Maximum de 4 applications par cycle de culture et délai d'attente d'au moins 5 jours entre les traitements.
Répression du thrips des petits fruits et de l'aleurode sur les tomates de serre, à une dose de 1,2 L de produit/ha. Appliquer dès les premiers signes d'infestation. Maximum de 4 applications par cycle de culture et délai d'attente d'au moins 5 jours entre les traitements.
Répression du charançon du poivron (<i>Anthonomus eugeni</i>) sur les piments de serre, à une dose de 1,2 à 2,0 L de produit/ha. Appliquer dès les premiers signes d'infestation. Maximum de 3 applications par cycle de culture et délai d'attente d'au moins 7 jours entre les traitements.
Répression du thrips des petits fruits et du thrips de l'oignon sur les plantes ornementales de serre, à une dose de 1,2 à 1,6 L de produit/ha. Appliquer dès les premiers signes d'infestation. Maximum de 5 applications (dose faible seulement) à une dose maximale de 6 L/ha par cycle de culture et délai d'attente d'au moins 7 jours entre les traitements. Le volume de pulvérisation devrait être suffisant pour assurer une bonne couverture (jusqu'à 1 000 L/ha). On devrait également utiliser le volume maximal de pulvérisation lorsque le feuillage des plantes est dense. Si l'infestation est grave, utiliser la dose maximale. Éviter d'appliquer l'insecticide Cyclanilprole 50SL ou les autres insecticides du groupe 28 plus de 2 fois consécutives dans une période de 30 jours. La tolérance des différentes variétés et espèces de plantes ornementales aux produits antiparasitaires peut varier. Avant d'utiliser l'insecticide Cyclanilprole 50SL à grande échelle, il est préférable de l'appliquer sur un petit nombre de plants de chaque variété afin de vérifier si la plante présente une phytotoxicité.
Répression de l'altise à tête rouge (<i>Systema frontalis</i>) sur les plantes ornementales d'extérieur (à l'exception des conifères), à une dose de 0,8 L de produit/ha. Le volume de pulvérisation devrait être suffisant pour assurer une bonne couverture (la valeur recommandée est de 935 à 1 400 L/ha). Appliquer dès les premiers signes de la présence d'altises adultes. Maximum de 6 applications par cycle de culture et délai d'attente d'au moins 5 jours entre les traitements.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Les nouvelles utilisations du cyclaniliprole sur les piments de serre et les tomates de serre sont en cours d'homologation simultanément au Canada et aux États-Unis. Les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour le cyclaniliprole au Canada correspondent aux tolérances qui ont été fixées aux États-Unis.

Les tolérances établies aux États-Unis pour le cyclaniliprole figurent dans la partie 180 du titre 40 de l'[Electronic Code of Federal Regulations](#) (les tolérances y sont répertoriées par pesticide).

À l'heure actuelle, la [Base de données sur les résidus de pesticides dans les aliments](#) du Codex Alimentarius ne renferme aucune LMR concernant le cyclaniliprole dans ou sur quelque denrée que ce soit.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

N° de document de l'ARJLA	Référence
3026867 E	2019, Magnitude of the residue on Pepper, Greenhouse., DACO: 7.4.1,7.4.2
3194253 v	2020, Cyclaniliprole: Magnitude of the Residue on Greenhouse Tomato IR-4 PR No. 11894, DACO: 7.4.1,7.4.2

Environnement

2398991	2012, Final Report (2 nd Original) Effects of IKI-3106 TGAI (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,IIA 8.7.1,IIA 8.7.2
2399053	2012, Final Report (2 nd Original) Effects of IKI-3106 50SL (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.8,IIA 10.4.2.1,IIA 10.4.2.2
2399054	2013, Final Report (2 nd Original) Study on the Effect of IKI-3106 50SL on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) under Field Conditions including Brood Assessments Field Test: Application after Bee Flight, DACO: 9.2.9,IIA 10.4.5
2399059	2013, Final Report (2 nd Original) Study on the Effect of IKI-3106 50SL on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) under Field Conditions including Brood Assessments Field Test: Application After Bee Flight, DACO: 9.2.9,IIA 10.4.5
2399062	2013, Final Report (2 nd Original) Study on the Effect of IKI-3106 50SL on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) under Field Conditions including Brood Assessments Field Test: Application during Bee Flight, DACO: 9.2.9,IIA 10.4.5
2399068	2013, Final Report (2 nd Original) Study on the Effect of IKI-3106 50SL on Honey Bee Brood (<i>Apis mellifera</i> L.) under Semi-Field Conditions Tunnel Test: Application after Bee Flight, DACO: 9.2.8,IIA 10.4.7
2399070	2013, Final Report (2 nd Original) Study on the Effect of IKI-3106 50SL on Honey Bee Brood (<i>Apis mellifera</i> L.) under Semi-Field Conditions Tunnel Test: Application After Bee Flight, DACO: 9.2.8,IIA 10.4.7

2399073	2013, Final Report (2 nd Original) Study on the Effect of IKI-3106 50SL on Honey Bee Brood (<i>Apis mellifera</i> L.) under Semi-Field Conditions Tunnel Test: Application after Bee Flight, DACO: 9.2.8, IIIA 10.4.7
2524490	2015, IKI-3106 50SL (80 g a.i. Cyclaniliprole/hectare): A semi-field study to evaluate potential effects on honeybee, <i>Apis mellifera</i> L. (Hymenoptera: Apidae), worker mortality and brood development following the application on <i>Phacelia tanacetifolia</i> , DACO: 9.2.8, IIIA 10.4.7
2612298	2014, Chronic Oral Toxicity Test of IKI-3106 50SL on the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4
2612300	2015, <i>Apis mellifera</i> larval toxicity test of IKI-3106, single oral exposure, DACO: 9.2.4
2614337	2016, Evaluation of Honeybee Colony Health and Productivity During and After Colony Exposure to Flowering Canola Fields Treated with IKI-3106 50SL (Cyclaniliprole), DACO: 9.2.4
2663361	2016, AMENDED REPORT - IKI-3106 50SL: A Foliage Residue Toxicity Study with the Honeybee, DACO: 9.2.4
2718601	2016, IKI-3106 Technical Grade: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure, DACO: 9.2.4

3.0 Valeur

2018-5560

2929591	2018, Value Report - Cyclaniliprole 50SL Insecticide (cyclaniliprole) for redheaded flea beetle on outdoor ornamentals, DACO: 10.1
2929592	2018, Data Summary - Cyclaniliprole 50SL Insecticide (cyclaniliprole) for redheaded flea beetle on outdoor ornamentals, DACO: 10.2.3.1
2929593	2018, Field Trial Reports - Cyclaniliprole 50SL Insecticide (cyclaniliprole) for redheaded flea beetle on outdoor ornamentals, DACO: 10.2.3.3

2019-2117

2994457	2019, Efficacy of Cyclaniliprole 50SL Insecticide (cyclaniliprole) for Suppression of Western Flower Thrips and Onion Thrips on Greenhouse Ornamentals, DACO: 10.1
2994458	2019, Value Data Summary Table - Cyclaniliprole 50SL (cyclaniliprole) for the suppression of western flower thrips and onion thrips on GH ornamentals, DACO: 10.2.3.1
2994459	2017, Field Trial Reports - Cyclaniliprole 50SL (cyclaniliprole) for the suppression of western flower thrips and onion thrips on GH ornamentals, DACO: 10.2.3.3

2019-4395

3026868	2019, Value data report - Efficacy and Tolerance of Cyclaniliprole 50SL for the control of Pepper Weevil in GH Pepper, DACO: 10.1
3026870	2017, Field trial report - Tolerance to and efficacy of cyclaniliprole 50SL for the control of pepper weevil in GH Pepper, DACO: 10.2.3.3

2021-0361

3194254	2020, Value Report - Efficacy and Tolerance of Cyclaniliprole 50SL (cyclaniliprole) for Suppression of Thrips and Whiteflies, and Control of Lepidoptera (Incl. Cabbage Looper, and Beet Armyworm) in Greenhouse Tomato, DACO: 10.1
3194256	2019, Efficacy of Cyclaniliprole 50SL for the control of thrips on greenhouse tomato, DACO: 10.2.3.3